

PATENT

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Appl. No. : 10/606,374 Confirmation No. 2800
Applicant : Junichi IGARASHI et al.
Filed : June 26, 2003
TC/A.U. : Unknown
Examiner : Unknown
Dkt. No. : NPR-123
Cust. No. : 20374

SUBMISSION OF PRIORITY DOCUMENTS

Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

December 4, 2003

Sir:

A claim to priority under 35 U.S.C. §119 was filed in the United States Patent and Trademark Office on June 26, 2003 on the basis of the following prior foreign applications.

Japanese Patent Application No. 2002-187145, filed June 27, 2002

Japanese Patent Application No. 2002-346852, filed November 29, 2002

Japanese Patent Application No. 2002-354671, filed December 6, 2002

and

Japanese Patent Application No. 2003-019141, filed January 28, 2003

In support of the claim, the requisite certified copy of each of said original foreign applications is filed herewith.

It is requested that the file of this application be marked to indicate that the applicant has complied with the requirements of 35 U.S.C. § 119 and that the Patent and Trademark Office kindly

U.S PATENT APPLN. S.N.10/606,374
SUBMISSION OF PRIORITY DOCUMENTS

acknowledge receipt of these documents.

In the event any fees are required, please charge our Deposit
Account No. 111833.

Respectfully submitted,

KUBOVCIK & KUBOVCIK



Keiko Tanaka Kubovcik
Reg. No. 40,428

Atty. Case No. NPR-123
The Farragut Building
Suite 710
900 17th Street, N.W.
Washington, D.C. 20006
Tel: (202) 887-9023
Fax: (202) 887-9093
KTK/jbf

日 本 国 特 許 庁
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office

出 願 年 月 日
Date of Application:

2002年 6月27日

出 願 番 号
Application Number:

特願2002-187145

[ST.10/C]:

[JP2002-187145]

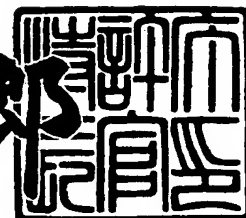
出 願 人
Applicant(s):

ニプロ株式会社

2003年 4月11日

特 許 庁 長 官
Commissioner,
Japan Patent Office

太田信一郎



出証番号 出証特2003-3025382

【書類名】 特許願

【整理番号】 14-040

【あて先】 特許庁長官 殿

【国際特許分類】 A61M 25/00405

【発明者】

 【住所又は居所】 大阪市北区本庄西3丁目9番3号 ニプロ株式会社内

 【氏名】 五十嵐 純一

【発明者】

 【住所又は居所】 大阪市北区本庄西3丁目9番3号 ニプロ株式会社内

 【氏名】 比恵島 徳寛

【特許出願人】

 【識別番号】 000135036

 【氏名又は名称】 ニプロ株式会社

 【代表者】 佐野 實

【手数料の表示】

 【予納台帳番号】 003919

 【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

 【物件名】 明細書 1

 【物件名】 図面 1

 【物件名】 要約書 1

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 マルチルーメンカテーテル

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 脱血ルーメンを構成する内腔と、先端に軸方向先端側へ向かって開口し該脱血ルーメンをカテーテル外部と連通しうる脱血孔とを備えた外管、返血ルーメンを構成する内腔と該返血ルーメンをカテーテル外部と連通しうる返血孔とを備えた内管、およびガイドワイヤー挿入用ルーメンを構成する内腔とテーパー形状の先端チップとを備えたガイドワイヤー挿入用管を有してなり、該内管は該ガイドワイヤー挿入用管と少なくとも一部で固定され、且つ該内管および該ガイドワイヤー挿入用管は該外管に内挿されて少なくとも一方が該外管に対して摺動可能であり、透析処置を行う時には、前記外管、内管およびガイドワイヤー挿入用管は、先端側から先端チップ、返血孔、脱血孔が順次配置され、透析処置を行わない時は、該ガイドワイヤー挿入用管の先端チップと該外管とが接合して、該脱血孔および返血孔におけるカテーテル外部との連通が遮断されるマルチルーメンカテーテル。

【請求項 2】 前記内管とガイドワイヤー挿入用管は、それぞれ独立した管である、請求項 1 記載のマルチルーメンカテーテル。

【請求項 3】 前記内管とガイドワイヤー挿入用管は、該内管の全長に亘って一部の壁を共有してなる、請求項 2 記載のマルチルーメンカテーテル。

【請求項 4】 前記ガイドワイヤー挿入用管は、前記内管に内挿されてなる、請求項 1 記載のマルチルーメンカテーテル。

【請求項 5】 前記内管とガイドワイヤー挿入用管は、基端部で互いに固定されてなる、請求項 1 ～ 4 のいずれかに記載のマルチルーメンカテーテル。

【請求項 6】 前記内管は、さらに先端が前記ガイドワイヤー挿入用管の先端チップに固定されてなる、請求項 5 記載のマルチルーメンカテーテル。

【請求項 7】 前記内管の返血孔は、先端で軸方向先端側に向かって開口する孔である、請求項 1 ～ 5 のいずれかに記載のマルチルーメンカテーテル。

【請求項 8】 前記内管の返血孔は、該内管側面で開口する側孔である、請求項 1 ～ 6 のいずれかに記載のマルチルーメンカテーテル。

【請求項 9】 前記透析処置を行う時の外管、内管およびガイドワイヤー挿入用管の配置を保持するためのロック機構が設けられてなる、請求項 1～8 のいずれかに記載のマルチルーメンカテーテル。

【請求項 10】 前記ガイドワイヤー挿入用管の先端チップと前記外管との接合を保持するためのロック機構が設けられてなる、請求項 1～9 のいずれかに記載のマルチルーメンカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明が属する技術分野】

本発明は、緊急血液透析などの透析療法に使用されるマルチルーメンカテーテルに関する。

【0002】

【従来の技術】

緊急血液透析などにおいては、脱血用ルーメン、返血用ルーメンおよびガイドワイヤー挿入用ルーメンを有する多重ルーメンカテーテルが用いられる（特許第 2 8 3 2 7 2 2 号公報、特許第 3 1 2 4 8 0 7 号公報、特開平 6 - 3 3 9 5 2 9 号公報等）。これらのカテーテルは、透析処置終了後にも血管内に留置されるため、脱血用ルーメンおよび返血用ルーメンに残存する血液による血栓形成のために、該ルーメンが閉塞して血流不良が発生するという問題がある。

そこで、このような問題を解消するために、カテーテルの非透析時の血管内留置に際しては、脱血用ルーメンおよび返血用ルーメンにヘパリンを充填する、ヘパリンロックと呼ばれる処置が施される。しかし、ヘパリンロックを行ったとしても、該ルーメンは血管内に開口する脱血孔および返血孔を有しているため、該脱血孔または返血孔よりルーメンに血液が侵入して血栓が形成されるおそれがあった。

【0003】

そこで、血栓の形成を防ぐためにヘパリンロックを確実に維持するために、脱血孔および返血孔を閉塞する手段として、該脱血孔または返血孔に対応する位置に孔が設けられたシースをカテーテルを覆うように被せ、該シースを回転させる

ことにより該脱血孔または返血孔を開放、閉塞しうる機構を設けたカテーテルが提案されている（特開平 9 - 2 5 3 2 1 4 号公報）。該カテーテルは、カテーテル側面に設けられた脱血孔とシースに設けられた孔の位置を合わせることで、該脱血孔が開放された状態で透析処置を行う。透析処置終了後には、脱血ルーメンおよび返血ルーメン内にヘパリンを充填し、前記脱血孔とシースの孔の位置が合わさらないように、シースをカテーテルに対して回動させる。これにより、脱血孔はシースにより閉塞されるため、脱血ルーメンのヘパリンロックは確実に維持される。

しかし、該カテーテルは返血ルーメンがガイドワイヤー挿入用ルーメンと兼用されており、該返血ルーメンは先端に先端側へ向かって開口する返血孔を備えるため、上記したシースの回動によって該返血孔を閉鎖することはできない。したがって、該返血ルーメンのヘパリンロックは確実なものとならず、従来のカテーテルと同様、血液の侵入により血栓が形成されるおそれがある。

【 0 0 0 4 】

一方、脱血孔および返血孔の両方を閉塞しうる構造を有するカテーテルも開発されている（特開 2 0 0 1 - 1 3 7 3 5 0 号公報）。該カテーテルは、脱血ルーメン、返血ルーメンおよびガイドワイヤー挿入用ルーメンがそれぞれ別個に設けられ、かつ、脱血孔および返血孔が共にカテーテル側面に設けられており、該脱血孔および返血孔に対応する位置に孔が設けられたシースを該カテーテルを覆うように被せた構造を有する。該カテーテルによれば、シースの回動またはスライドにより脱血孔および返血孔が共にシースによって閉塞されるため、脱血ルーメンおよび返血ルーメンの両方のルーメンのヘパリンロックが確実に維持される。

しかし、このようなカテーテルは、カテーテルの上にさらにシースが被せられているため、従来のシースを有さないカテーテルに比べて径が大きくなり、使用する際に患者への負担が大きくなる。また、従来のカテーテルと同程度の径を有するように設計すると、脱血ルーメンおよび／または返血ルーメンの流量が減少してしまい、透析処置に影響を及ぼすおそれがある。

また、このようなシースが被せられたカテーテルは、シースとカテーテルの間隙の液密性が保持されなければ、該間隙に血液が侵入して血栓が形成され、シ-

スの回動やスライドが不可能になるおそれがある。しかし、このようなシースとカテーテルの間隙の液密性を、カテーテルを体内に留置する間、保持し続けることは非常に困難である。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】

上記事情に鑑み、本発明は従来のカテーテルと同程度の流量を確保しながらカテーテルの径を増加させることなく、またシースとカテーテルの間隙に液密性を保持させる必要がなく、ヘパリンロックを確実に維持することができるマルチルーメンカテーテルを提供することを目的とする。

【0006】

【課題を解決するための手段】

本発明者らは、上記課題を解決するために種々鋭意検討した結果、カテーテルの脱血孔および返血孔を閉塞しうるシースによって該ルーメンのうちの一つを構成することにより、カテーテル全体の壁部分を減少させることができ、かつ、シースとカテーテルの間隙の液密性を保持する必要がなくなり、その結果、上記課題を解決しうるマルチルーメンカテーテルを提供できることを見出した。

【0007】

すなわち、本発明は、脱血ルーメンを構成する内腔と、先端に軸方向先端側へ向かって開口し該脱血ルーメンをカテーテル外部と連通しうる脱血孔とを備えた外管、返血ルーメンを構成する内腔と該返血ルーメンをカテーテル外部と連通しうる返血孔とを備えた内管、およびガイドワイヤー挿入用ルーメンを構成する内腔とテーパー形状の先端チップとを備えたガイドワイヤー挿入用管を有してなり、該内管は該ガイドワイヤー挿入用管と少なくとも一部で固定され、且つ該内管および該ガイドワイヤー挿入用管は該外管に内挿されて少なくとも一方が該外管に対して摺動可能であり、透析処置を行う時には、前記外管、内管およびガイドワイヤー挿入用管は、先端側から先端チップ、返血孔、脱血孔が順次配置され、透析処置を行なわない時は、該ガイドワイヤー挿入用管の先端チップと該外管とが接合して、該脱血孔および返血孔におけるカテーテル外部との連通が遮断されるマルチルーメンカテーテルである。

【 0 0 0 8 】

【作用】

本発明のマルチルーメンカテーテルは、外管がシースの役割を果たしながら内部に脱血ルーメンを構成し、該脱血ルーメンに返血ルーメンを構成する内管とガイドワイヤー挿入用ルーメンを構成するガイドワイヤー挿入用管とが内挿される構造を有してなる。この構造により、従来のカテーテルに比べて、カテーテルの壁部分の割合が増加することなく、シースを備えたカテーテルを提供することができる。したがって、従来のカテーテルと同程度の径で前記構成を有することができ、患者に与える苦痛が増加すること、脱血ルーメンおよび返血ルーメンの流量を減少させることもない。

また、本発明のマルチルーメンカテーテルは、脱血孔および返血孔の閉塞が、ガイドワイヤー挿入用管の先端チップと外管との接合によるものであるため、カテーテルとシースの間隙が存在しない。したがって、従来のカテーテルのように、シースとカテーテルの間隙の液密性を保持しうるような構造設計を行う必要が全くない。

【 0 0 0 9 】

【発明の実施の形態】

以下に、本発明の混注管を添付図面に示す好適な実施例に基づいて詳細に説明するが、本発明はこれらの説明に限定されるものではない。

図 1 は本発明のマルチルーメンカテーテルの第一の実施例の、透析処置を行う時の状態を示す側面図であり、図 2 は図 1 のマルチルーメンカテーテルの、透析処置を行わない時の状態を示す側面図である。図 3 は図 1 に示すマルチルーメンカテーテルの先端部分拡大図であり、図 4 は図 2 に示すマルチルーメンカテーテルの先端部分拡大図である。図 5 は本発明のマルチルーメンカテーテルの第二の実施例を示す先端部分拡大図であり、図 6 は本発明のマルチルーメンカテーテルの第三の実施例を示す先端部分拡大図であり、図 7 は本発明のマルチルーメンカテーテルの第四の実施例を示す先端部分拡大図であり、図 8 は本発明のマルチルーメンカテーテルの第五の実施例を示す先端部分拡大図であり、図 9 は本発明のマルチルーメンカテーテルの第六の実施例を示す先端部分拡大図である。なお、

図 3 および図 5 ～ 図 9 の各図面における (a) は先端側面図であり、(b) は先端縦断面図、(c) は (b) の A - A 線横断面図である。

【 0 0 1 0 】

図 1 ～ 3 を用いて、本発明のマルチルーメンカテーテルの第一の実施例を主として説明する。

図 1 に示されるように、本発明のマルチルーメンカテーテル 1 は脱血ルーメンを構成する内腔と先端に脱血孔とを備える外管 2 と、返血ルーメンを構成する内腔と返血孔とを備える内管 3、およびガイドワイヤー挿入用ルーメンを構成する内腔と先端チップ 4 2 とを備えるガイドワイヤー挿入用管 4 を有してなる。本明細書中、先端とは、患者の体内に留置される側（図中左側）を指し、基端とは、患者の体外に配置されるコネクタ等が設けられる側（図中右側）を指す。

【 0 0 1 1 】

図 3 (a) は図 1 に示されるマルチルーメンカテーテル 1 の先端部分拡大側面図であり、図 3 (b) は図 1 に示されるマルチルーメンカテーテル 1 の先端部分拡大断面図であり、図 3 (c) は図 3 (b) の A - A 線断面図である。

図 3 に示される外管 2 は、断面形状が略円形の管であって、その内腔は脱血ルーメン 2 1 を構成している。該脱血ルーメン 2 1 は外管 2 の先端において、該外管 2 の軸方向先端側へ向かって開口する脱血孔 2 2 により、カテーテル 1 外部と流体連通しうる。また、該外管 2 の基端部は、内管 3 およびガイドワイヤー挿入用管 4 と組合わされてカテーテル 1 を構成するために、接続部 2 3 に接続されている。

【 0 0 1 2 】

前記脱血孔 2 2 の形状は、単に外管 2 を軸に対して垂直な方向に切断した形状であってもよいが、外管 2 を軸に対して斜めに切断した形状などの他、後述するようにガイドワイヤー挿入用管 4 の先端チップと液密に接合しうる形状であれば、該先端チップの形状に合わせて様々な形状を採用することができる。

前記外管 2 は、ポリウレタン、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリアミド、ポリエステル、フッ素樹脂、シリコン樹脂等の可撓性樹脂など、柔軟性および引張強さを有する樹脂により形成されることが好ましい。また、該外管 2 の形成

方法としては、押出成形などが好ましく用いられる。

該外管 2 の全長は、患者の皮膚から血管まで留置するのに十分な長さであり、例えば 100～300mm に設定される。該外管 2 の寸法は、外管 2 を構成する材料により適宜選択されるが、例えば外径が 3～5mm、内径が 2～4.6mm、厚みが 0.2～0.5mm である。該外管 2 の外径がこれより大きいと、患者の体内への導入時に患者に与える苦痛が大きくなり、該外管 2 の内径がこれより小さいと、内部を流通する血液流量が減少し、透析治療効率が悪くなる。また、該外管 2 の厚みは、患者の体内への導入時にキンクしたり、引き裂けたりするおそれのない十分な強度を有する範囲で、内部を流通する血液流量を減少させないように極力薄く形成されることが好ましい。

【 0 0 1 3 】

前記接続部 2 3 は、外管 2 の基端部と熱溶着などの手段により接続される中空の管である。該接続部 2 3 は、脱血ルーメン 2 1 と連通し、内管 3 およびガイドワイヤー挿入用管 4 を内挿しうる大きさの内腔を有してなる。該接続部 2 3 は、脱血ルーメン 2 1 より流入した血液を透析装置に導くため、例えば図 1 に示される脱血チューブ 2 3 1 や、該脱血チューブ 2 3 1 を透析装置に接続するためのコネクタ 2 3 2 の他、透析処置を行うために必要な公知の部品を備えてなる。

該接続部 2 3 は、ポリウレタン、シリコーン樹脂等の可撓性樹脂など、外管 2 を構成する樹脂と同様の樹脂で形成される。また、該接続部 2 3 の形成方法としては、射出成形が好ましく用いられる。

【 0 0 1 4 】

前記内管 3 は前記外管 2 に内挿される管であって、その内腔は返血ルーメン 3 1 を構成している。該返血ルーメン 3 1 は返血孔 3 2 により、カテーテル 1 外部と流体連通しうる。また、該内管 3 の基端部には、ガイドワイヤー挿入用管 4 の基端部と互いに固定されるための可動部 3 3 が接続されている。

図 3 に示されるように、該内管 3 の先端がガイドワイヤー挿入用管 4 の先端チップ 4 2 に固定されていない場合は、該返血孔 3 2 は該内管 3 の先端において、該内管 3 の軸方向先端側へ向かって開口する孔であることが好ましい。また、本発明の第 2 の実施例を説明する図 5 に示されるように、該内管 3 の先端がガイド

ワイヤー挿入用管 4 の先端チップ 4 2 に固定されている場合は、該返血孔 3 2 は該内管の側面で開口する側孔であることが好ましい。該返血孔 3 2 の形状は、血液の排出に支障がない形状であれば特に限定されないが、略円形の孔であることが好ましい。

【 0 0 1 5 】

該内管 3 の返血孔 3 2 は、透析処置を行う時には脱血孔 2 2 よりも先端側に配置される。該返血孔 3 2 と脱血孔 2 2 との距離は、5～70mmであることが好ましく、20～30mmであることがより好ましい。該距離が70mmよりも長いと、後述するように、外管 2 と先端チップ 4 2 とを接合させるための摺動距離が長くなり、操作が困難になる。また、該距離が5mmよりも短いと、返血孔 3 2 から排出された血液が脱血孔 2 2 より吸引されるおそれがあり、透析効率が低くなる可能性がある。

該内管 3 を構成する材料および該内管 3 の形成方法としては、該外管 2 と同様のものが好ましく用いられる。

【 0 0 1 6 】

前記可動部 3 3 は、内管 3 と接着あるいはインサート成形することにより接続される中空の管である。該可動部 3 3 は、返血ルーメン 3 1 と連通しうる内腔を有してなる。該可動部 3 3 は前記接続部 2 3 の基端側に摺動可能に配置されるものであり、該可動部 3 3 の先端側の内径は該接続部 2 3 の基端側の外径よりも僅かに大きく設定される。該可動部 3 3 は、透析処置を施された血液を透析装置から返血ルーメン 3 1 へと導くため、例えば図 1 に示される返血チューブ 3 3 1 や、該返血チューブ 3 3 1 を透析装置に接続するためのコネクター 3 3 2 の他、透析処置を行うために必要な公知の部品を備えてなる。該可動部 3 3 を構成する材料やその形成方法は、前記接続部 2 3 と同様のものが用いられる。

【 0 0 1 7 】

前記ガイドワイヤー挿入用管 4 は前記外管 2 に内挿される管であって、その内腔はガイドワイヤー挿入用ルーメン 4 1 を構成している。該ガイドワイヤー挿入用管 4 の先端部には、先端側へ向かって外径が減少するテーパ形状の先端チップ 4 2 が形成される。該先端チップ 4 2 は中空の部材であり、その内腔は該ガイ

ドワイヤー挿入用ルーメンと連通している。さらに該先端チップ42内腔は、該先端チップ42の先端においてガイドワイヤー挿入用管4の軸方向先端側へ向かって開口する開口部43により、カテーテル1外部と連通しうる。また、該ガイドワイヤー挿入用ルーメン41の基端部には、前記内管3の基端部と接続される可動部33が接続されている。

該ガイドワイヤー挿入用管4を構成する材料およびその形成方法としては、前記外管2と同様のものが好ましく用いられる。

【0018】

該ガイドワイヤー挿入用管4は基端部で前記可動部33に接続されるため、該可動部33には、返血ルーメン31と連通する内腔とは別に、ガイドワイヤー挿入用ルーメン41と連通する内腔が設けられる。また、該可動部33は図1に示すように、該ガイドワイヤー挿入用ルーメン41にガイドワイヤーを導入するためのガイドワイヤー挿入用チューブ333やコネクター334を備えてなる。

【0019】

前記内管3とガイドワイヤー挿入用管4は、それぞれ独立した管であり、それぞれのルーメンは先端側から可動部33内を介して基端側のチューブ331及び333まで完全に分離されている。

該内管3とガイドワイヤー挿入用管4の形状としては、例えば図3および図5に示されるように、両方とも略円形の断面形状を有する管である場合がある。図3に示されるように、該内管3がガイドワイヤー挿入用管4と基端部、つまり可動部33においてのみ接続されている場合、該内管3の全長は該ガイドワイヤー挿入用管4の全長よりも短く設定され、該内管3の返血孔32としては軸方向先端側へ向かって開口する孔が採用される。また、図5に示されるように、該内管3がガイドワイヤー挿入用管4と、基端側の可動部33と接続され、さらに先端チップ42においても接続されている場合、該内管3の返血孔32は該内管3の側面で開口する側孔である。

【0020】

該内管3とガイドワイヤー挿入用管4の形状の他の例としては、本発明のマルチルーメンカテーテルの第三の実施例を説明する図6および第四の実施例を説明

する図 7 で示されるように、該内管 3 の全長に亘って一部の壁を共有してなる場合がある。この場合、好ましい形状は、一本の管の内腔を一枚の壁で仕切った形状である。該形状は、断面が半円形状の二つの管が接続されてなるものであってもよいし、一体成形されたものであってもよい。

図 6 に示されるように、該内管 3 がガイドワイヤー挿入用管 4 と可動部 3 3 においてのみ接続されている場合、該内管 3 の全長は該ガイドワイヤー挿入用管 4 の全長よりも短く設定され、該内管 3 の返血孔 3 2 としては軸方向先端側へ向かって開口する孔が採用される。また、図 7 に示されるように、該内管 3 がガイドワイヤー挿入用管 4 と、基端側の可動部 3 3 と接続され、さらに先端チップ 4 2 においても接続されている場合、該内管 3 の返血孔 3 2 は該内管 3 の側面で開口する側孔である。

【 0 0 2 1 】

該内管 3 とガイドワイヤー挿入用管 4 の形状のさらに他の例としては、本発明のマルチルーメンカテーテルの第五の実施例を説明する図 8 および第六の実施例を説明する図 9 で示されるように、該ガイドワイヤー挿入用管 4 が該内管 3 に内挿される場合がある。

図 6 に示されるように、該内管 3 がガイドワイヤー挿入用管 4 と可動部 3 3 においてのみ接続されている場合、該内管 3 の全長は該ガイドワイヤー挿入用管 4 の全長よりも短く設定され、該内管 3 の返血孔 3 2 としては軸方向先端側へ向かって開口する孔が採用される。また、図 7 に示されるように、該内管 3 がガイドワイヤー挿入用管 4 と、基端側の可動部 3 3 と接続され、さらに先端チップ 4 2 においても接続されている場合、該内管 3 の返血孔 3 2 は該内管 3 の側面で開口する側孔である。

【 0 0 2 2 】

図 5、図 7 および図 9 で示されるように、該内管 3 の先端が先端チップ 4 2 に接続される場合、返血孔 3 2 は側孔であるため、返血ルーメン 3 1 の返血孔 3 2 よりも先端側が血液溜まりとなり、血栓が形成されるおそれがある。したがって、該内管 3 は、該返血ルーメン 3 1 の返血孔 3 2 より先端側が先端チップ 4 2 まで閉塞される構成や、図示されないが、返血孔 3 2 の先端側に返血ルーメン 3 1

を閉塞する部材が挿入される構成を有していることが好ましい。

【 0 0 2 3 】

図 1、図 3 および図 5～図 9 で示されるように、透析処置を行う時には、前記外管 2、内管 3 およびガイドワイヤー挿入用管 4 は、先端側から先端チップ 4 2、返血孔 3 2 および脱血孔 2 2 が順次配置される。この状態で、脱血ルーメン 2 1 は脱血孔 2 2 を介してカテーテル 1 外部と連通しており、返血ルーメン 3 1 は返血孔 3 2 を介してカテーテル 1 外部と連通している。

一方、透析処置を行わない時は、該脱血ルーメン 2 1 及び返血ルーメン 3 1 内にヘパリンが導入されてヘパリンロックされるが、この時図 2 および図 4 で示されるように、可動部 3 3 が接続部 2 3 に対して基端側へ摺動し、外管 2 の先端部が先端チップ 4 2 の基端部と液密に接合することにより、該脱血孔 3 1 および返血孔 3 2 におけるカテーテル 1 外部との連通が遮断される。したがって、該カテーテル 1 が長期間体内に留置された場合であっても、該脱血孔 2 2 より脱血ルーメン 2 1 に、あるいは返血孔 3 2 より返血ルーメン 3 1 内に血液が侵入して血栓が形成されるおそれがなく、ヘパリンロックが確実に維持される。

【 0 0 2 4 】

前記可動部 3 3 の接続部 2 3 に対する摺動に伴い、該可動部 3 3 に接続される内管 3 およびガイドワイヤー挿入用管 4 もまた、接続部 2 3 に接続される外管 3 に対して摺動する。該内管 3 およびガイドワイヤー挿入用管 4 が外管 2 に対して摺動することにより、外管 2 の先端部は正確に先端チップ 4 2 へと導かれて液密に接合せしめられる。

該内管 3 およびガイドワイヤー挿入用管 4 が図 3 および図 5～図 7 に示されるような形状を有している場合は、カテーテル 1 を使用する向きにより、上側に配置される管のみが外管 2 に対して摺動される。該内管 3 およびガイドワイヤー挿入用管 4 が図 8 および図 9 に示されるような形状を有している場合は、内管 3 が外管 2 に対して摺動される。

【 0 0 2 5 】

本発明のマルチルーメンカテーテル 1 には、前記した外管 1、内管 2 およびガイドワイヤー挿入用管 4 の透析処置を行う時の配置を保持しうる位置で、接続部

2 3 と可動部 3 3 とを固定するためのロック機構が設けられていてもよい。該ロック機構としては、接続部 2 3 外表面に設けられた突部と可動部 3 3 に設けられた軸方向に延びる溝との係合による機構などが好ましく用いられる。

また、該マルチルーメンカテーテル 1 には、透析処置を行わない時のガイドワイヤー挿入用管 4 の先端チップ 4 2 と前記外管 2 とが接合された状態を保持しうる位置で、接続部 2 3 と可動部 3 3 とを固定するためのロック機構が設けられていてもよい。該ロック機構としては、前記透析処置を行う時の配置を保持するロック機構と同様の機構が好ましく用いられる。

前記透析処置を行う時の配置を保持しうるロック機構、および透析処置を行わない時の配置を保持しうるロック機構は、両方がカテーテル 1 に設けられることが好ましい。この場合のロック機構としては、例えば接続部 2 3 外表面に設けられた突部と、可動部 3 3 に設けられた軸方向に延びる溝との係合であって、該溝の形状が両端が軸に垂直な方向に曲がったコの字型や、両端が広い面積を有し中間部が狭い面積を有するダンベル型などである機構が挙げられる。

【 0 0 2 6 】

なお、ヘパリンの導入後に脱血ルーメン 2 1 あるいは返血ルーメン 3 1 に血液が残存していたとしても、本発明のマルチルーメンカテーテル 1 は、外管 2 と先端チップ 4 2 が接合し、脱血孔 2 2 および返血孔 3 2 におけるカテーテル 1 外部との連通が遮断された状態においても、脱血ルーメン 2 1 と返血ルーメン 3 1 とは脱血孔 2 2 および返血孔 3 2 を介して液体連通している。したがって、一方のルーメンよりヘパリン等の液体を導入すると、該液体が他方のルーメンより排出されるため、該ルーメン内に残存する血液を効果的に洗い流すことが可能である。この構成により、カテーテル 1 の患者体内への留置がより長期間に亘って安全に行われることができる。

【 0 0 2 7 】

次に、本発明のマルチルーメンカテーテル 1 の使用方法について、図 1 ～図 4 を用いて説明する。

まず、本発明のマルチルーメンカテーテル 1 は図 2 に示されるガイドワイヤー挿入用管 4 の先端チップ 4 2 が外管 2 と接合された状態で患者の体内に導入され

る。該カテーテル 1 の導入の際には、公知の手段により、先端が血管内に、基端が体外に配置されるように予め患者に導入されたガイドワイヤーの基端部を先端チップ 4 2 の開口部 4 3 に挿入し、該ガイドワイヤーに沿って該カテーテル 1 が血管内に挿入される。この動作により、該ガイドワイヤーの基端部はガイドワイヤー挿入用ルーメン 4 1 を通って可動部 3 3 に進入し、ガイドワイヤー挿入用チューブ 3 3 3 を経てコネクター 3 3 4 より突出する。所定の位置までカテーテル 1 が挿入されれば、カテーテル 1 内のガイドワイヤー 1 を該コネクター 3 3 4 を通して引き抜き、テープなどで患者の体に該カテーテル 1 を固定する。該カテーテル 1 表面に翼 5 等が設けられていれば、前記固定はより長期間に亘って確実に維持され好ましい。

【 0 0 2 8 】

患者の血管内に挿入されたカテーテル 1 は、透析処置を開始するに際して、脱血チューブ 2 3 1 のコネクター 2 3 2 および返血チューブ 3 3 1 のコネクター 3 3 2 が透析装置に接続される。次いで、図 1 に示されるように可動部 3 3 が接続部 2 3 に対して先端側へ摺動せしめられる。これにより、図 3 に示されるように前記先端チップ 4 2 と外管 2 との接合が解除され、脱血ルーメン 2 1 が脱血孔 2 2 を介してカテーテル 1 外部と連通し、返血ルーメン 3 1 が返血孔 3 2 を介してカテーテル 1 外部と連通する。

透析処置が開始されると、血液は脱血孔 2 2 を通って脱血ルーメン 2 1 に進入し、脱血チューブ 2 3 1 を介して透析装置に送られる。該透析装置において処理された血液は返血チューブ 3 3 1 より返血ルーメン 3 1 に進入し、返血孔 3 2 を通って血管内に返戻される。

【 0 0 2 9 】

透析処置終了後、前記コネクター 2 3 2 および 3 3 2 が透析装置と切り離された後、脱血ルーメン 2 1 および返血ルーメン 3 1 にヘパリンが充填される。次いで、図 1 に示されるように可動部 3 3 が接続部 2 3 に対して基端側へ摺動せしめられる。これにより、図 4 に示されるように前記先端チップ 4 2 と外管 2 とが液密に接合され、脱血ルーメン 2 1 の脱血孔 2 2 におけるカテーテル 1 外部と連通および返血ルーメン 3 1 の返血孔 3 2 におけるカテーテル 1 外部と連通が遮断さ

れる。

このとき、該脱血ルーメン 2 1 および返血ルーメン 3 1 に血液が残存している場合等、必要があれば一方のルーメンよりヘパリン等の液体を導入して、該液体を他方のルーメンより排出し、両ルーメン内に残存する血液を洗い流す。その後、次の透析処置開始まで、該カテーテル 1 は血管内に留置される。

【 0 0 3 0 】

前記透析処置は繰り返し行われ、その都度、可動部 3 3 は接続部 2 3 に対して先端側または基端側に摺動せしめられる。該可動部 3 3 および接続部 2 3 に接続されるチューブなどの部品は、脱血ルーメン 2 1、返血ルーメン 3 1 およびガイドワイヤー挿入用ルーメン 4 1 と連通しているが、必要に応じて連通を遮断する部材が適宜設けられることにより、血管内留置時における菌の混入や液体の漏出を防止することができる。

【 0 0 3 1 】

【発明の効果】

本発明のマルチルーメンカテーテルは、従来のカテーテルでは外側に設けられていた脱血孔および返血孔を閉塞する手段（シース）が、脱血ルーメンを構成する外管を兼用しているため、断面における壁部分の割合が増加せず、カテーテルの径が増加して患者への苦痛を増加させることも、血液流量を減少させることもない。従来のカテーテルのようにカテーテルとシースとの間隙が存在しないため、該間隙の液密性を保持しうるような構造設計を行う必要もない。

また、本発明のマルチルーメンカテーテルは、透析処置を行わない時には外管と先端チップの接合により、脱血ルーメンおよび返血ルーメンがカテーテル外部から遮断されるため、脱血孔および返血孔が血液に暴露されず、血液が該ルーメンに侵入して血栓を形成するおそれがない。また、脱血ルーメンおよび返血ルーメンは、外部から遮断された状態においても脱血孔および返血孔を介してカテーテル内で連通しているため、該ルーメンに血液が残存しても、一方のルーメンよりヘパリンなどの液体を導入し、該液体を他方のルーメンより排出することにより、両ルーメンを効果的に洗い流すことができる。これにより、カテーテル内に血液が残存するおそれがなく、ヘパリンロックを確実に維持することができるた

め、患者の血管内に長期間に亘って安全に留置することが可能である。

【図面の簡単な説明】

【図 1】 本発明のマルチルーメンカテーテルの第一の実施例の、透析処置を行う時の状態を示す側面図である。

【図 2】 図 1 に示すマルチルーメンカテーテルの、透析処置を行わない時の状態を示す側面図である。

【図 3】 図 1 に示すマルチルーメンカテーテルの先端部分拡大図である。

【図 4】 図 2 に示すマルチルーメンカテーテルの先端部分拡大図である。

【図 5】 本発明のマルチルーメンカテーテルの第二の実施例を示す先端部分拡大図である。

【図 6】 本発明のマルチルーメンカテーテルの第三の実施例を示す先端部分拡大図である。

【図 7】 本発明のマルチルーメンカテーテルの第四の実施例を示す先端部分拡大図である。

【図 8】 本発明のマルチルーメンカテーテルの第五の実施例を示す先端部分拡大図である。

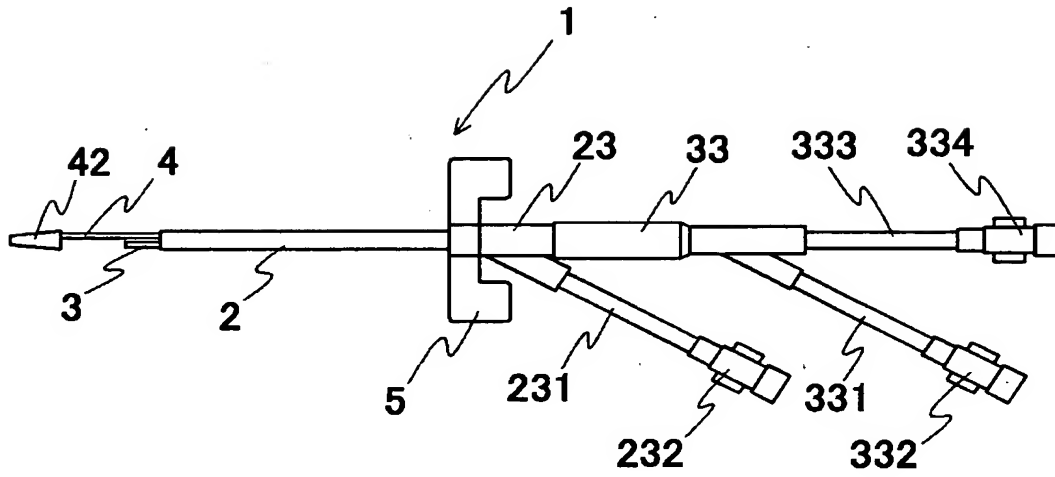
【図 9】 本発明のマルチルーメンカテーテルの第六の実施例を示す先端部分拡大図である。

【符号の説明】

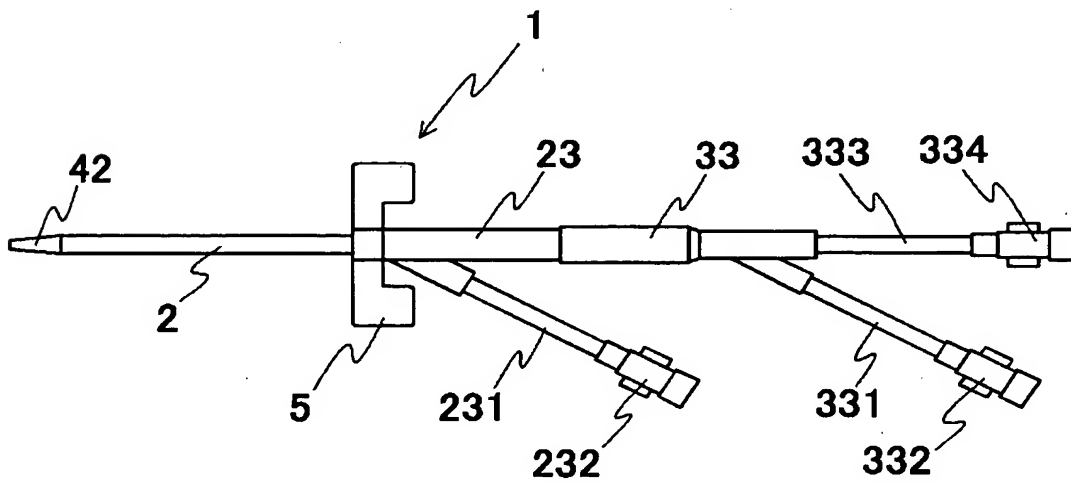
- 1 マルチルーメンカテーテル
- 2 外管
 - 2 1 脱血ルーメン
 - 2 2 脱血孔
- 3 内管
 - 3 1 返血ルーメン
 - 3 2 返血孔
- 4 ガイドワイヤー挿入用管
 - 4 1 ガイドワイヤー挿入用ルーメン
 - 4 2 先端チップ

【書類名】 図面

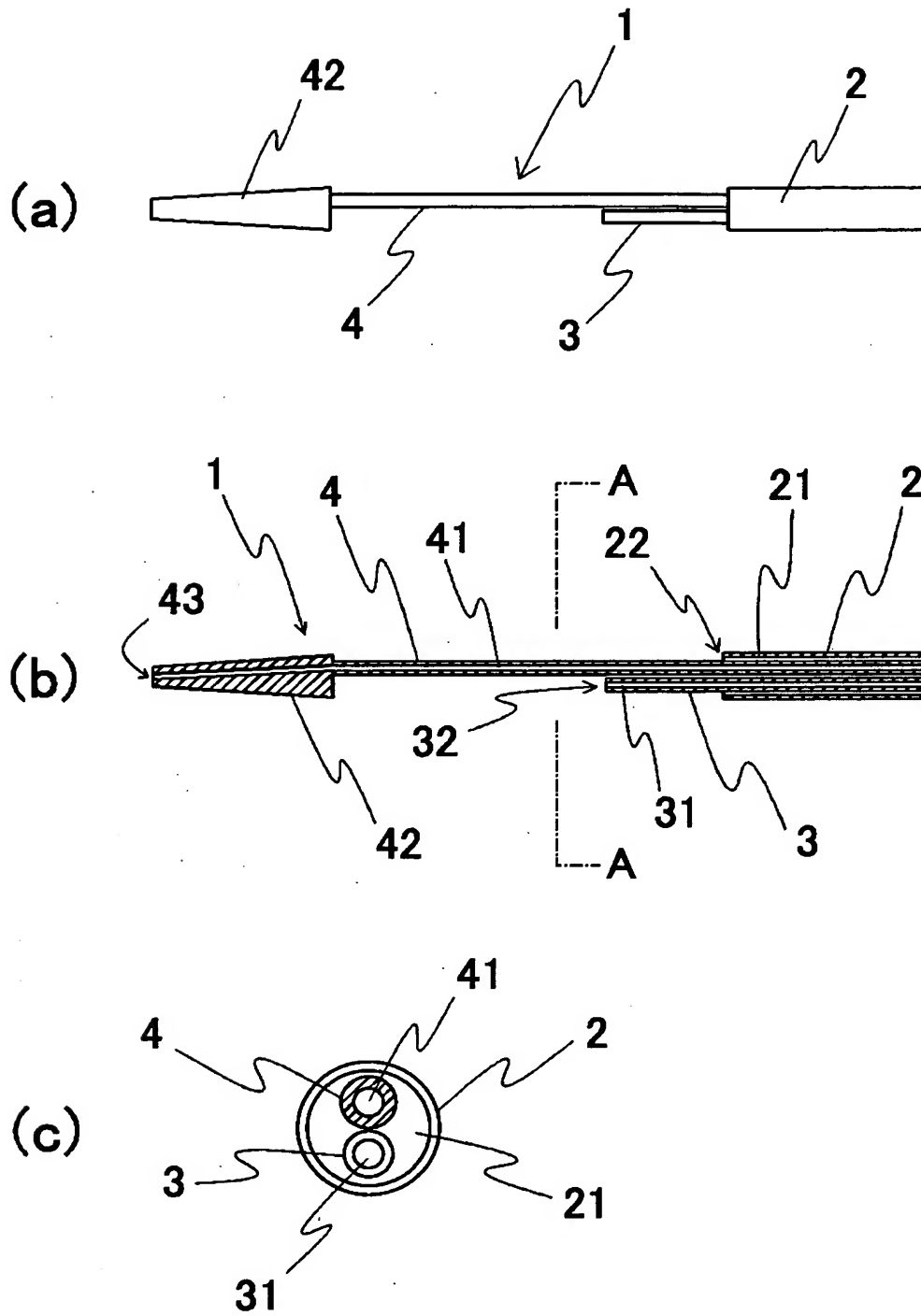
【図 1】



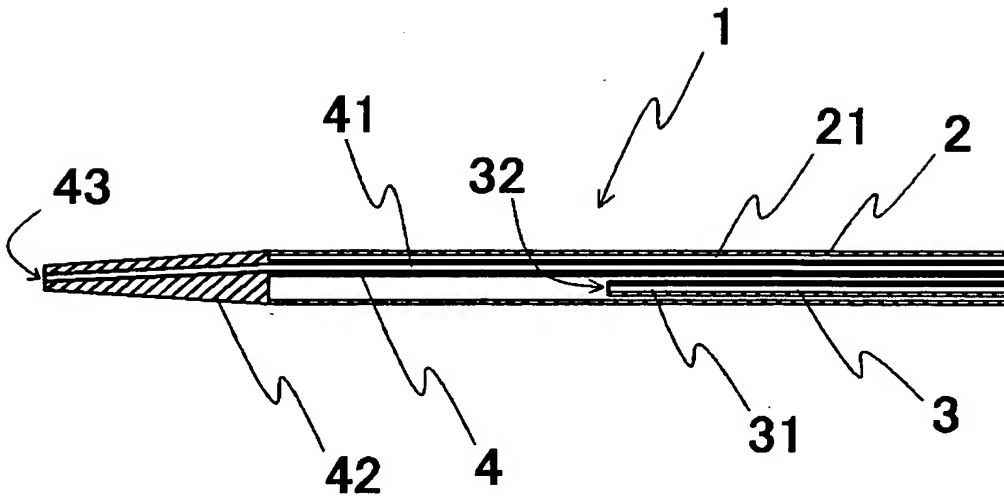
【図 2】



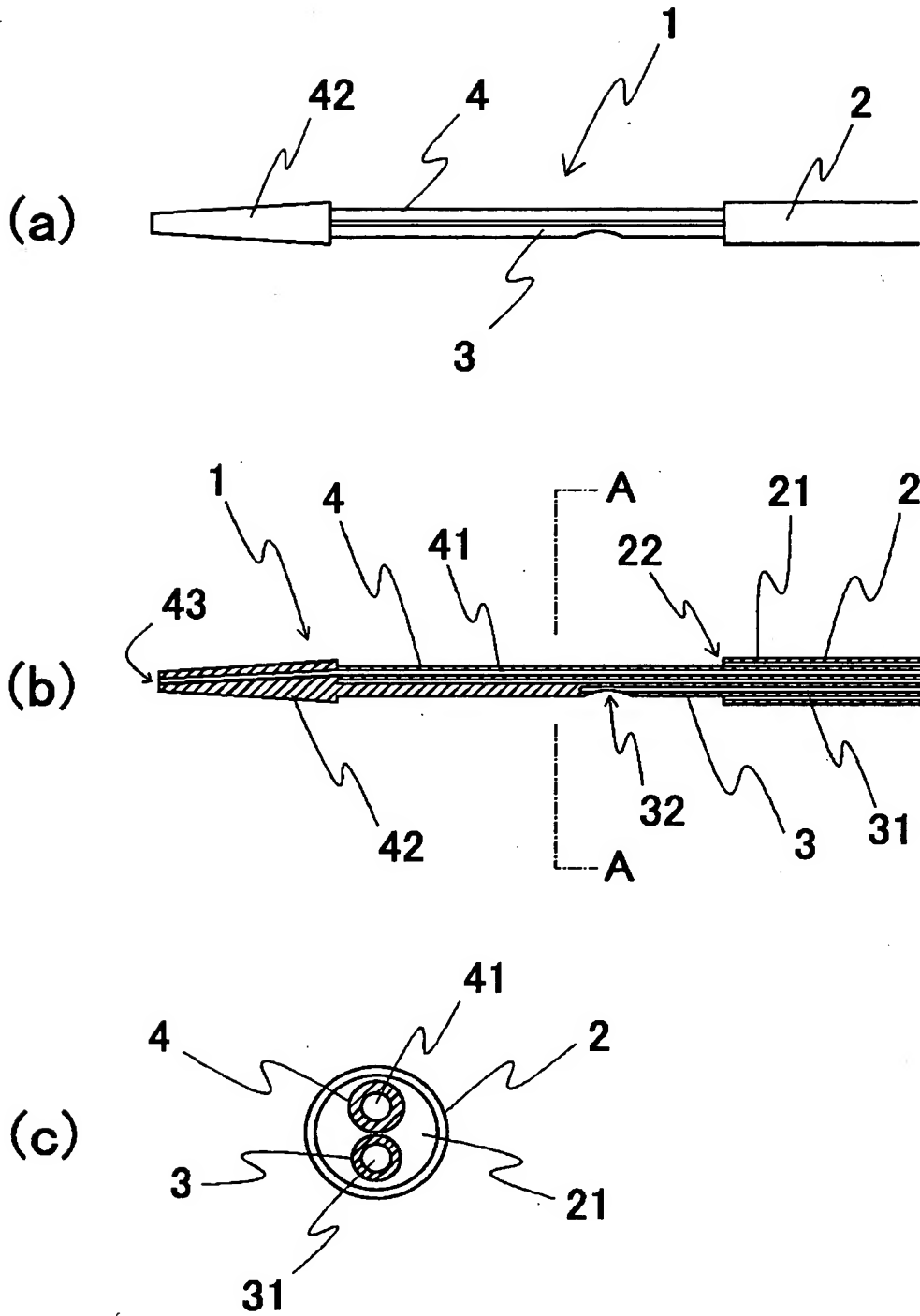
【図 3】



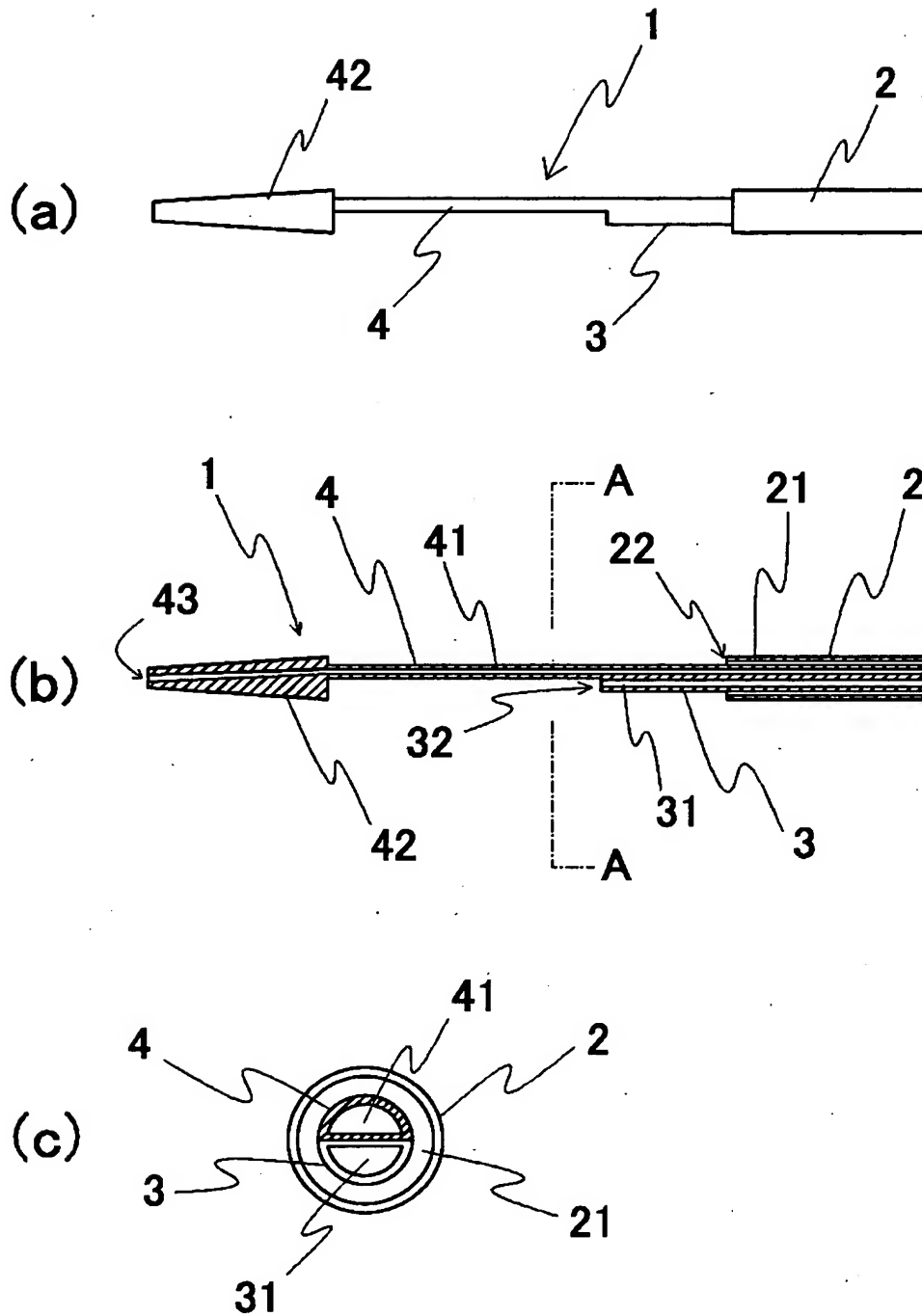
【 図 4 】



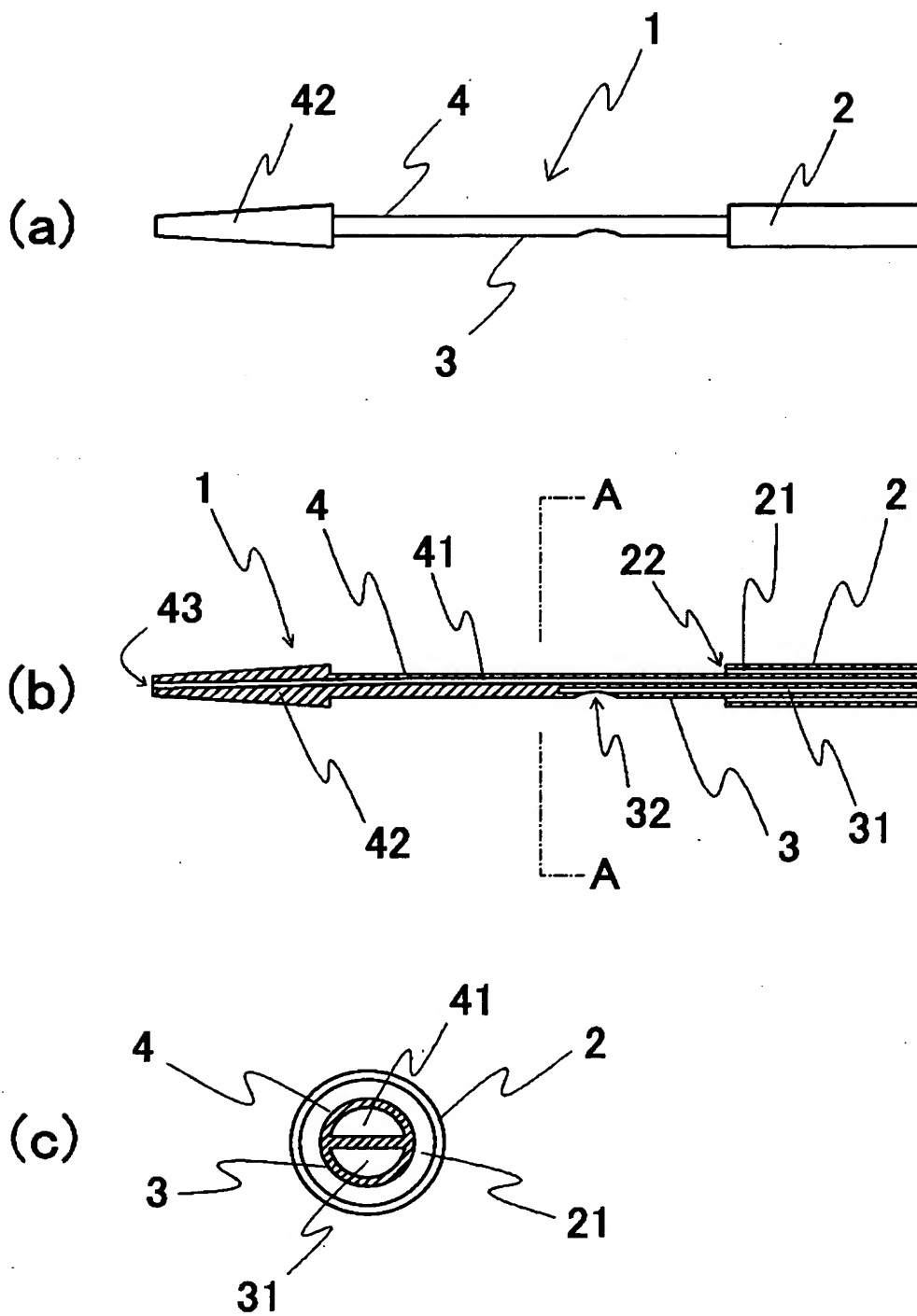
【図 5】



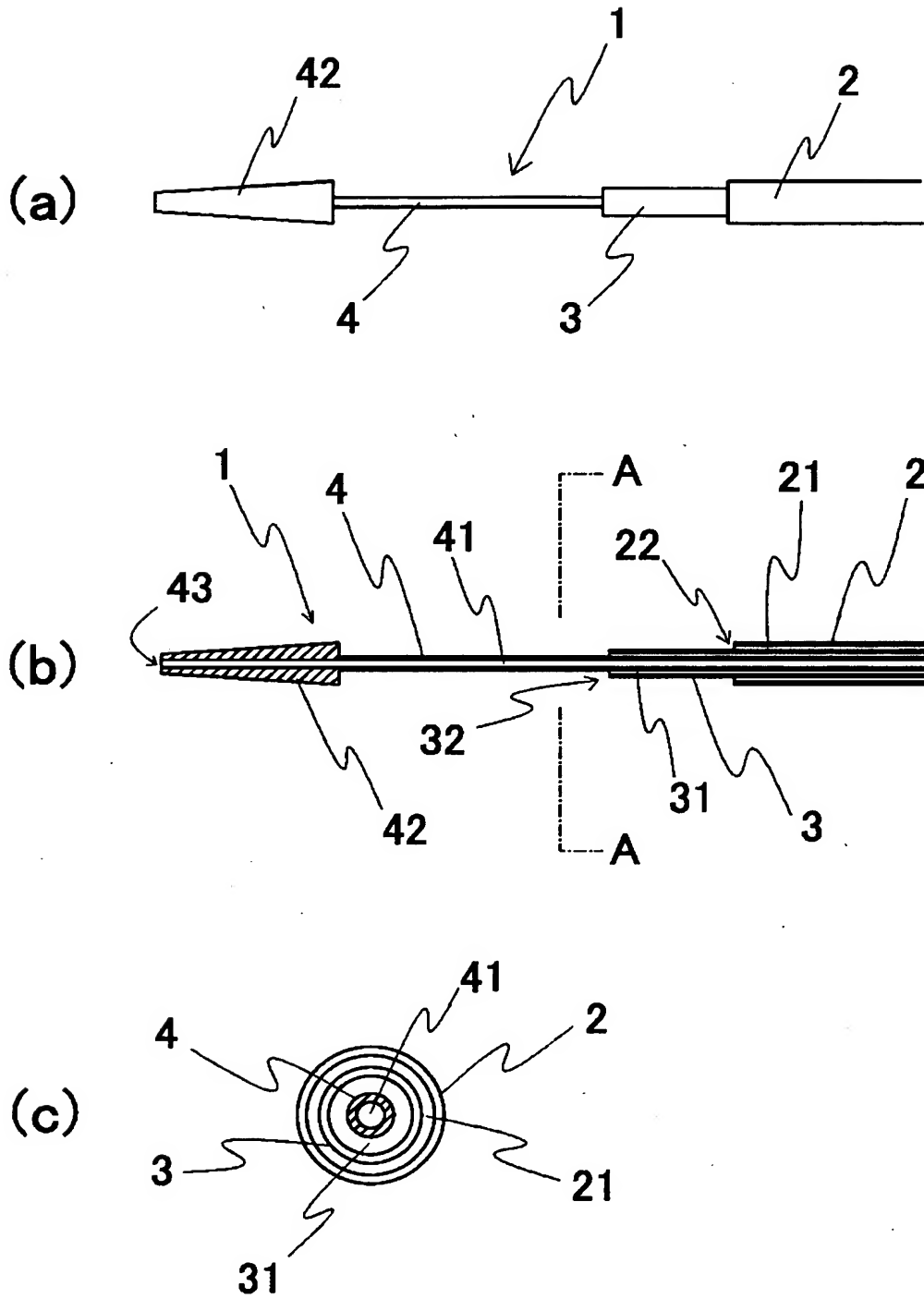
【図 6】



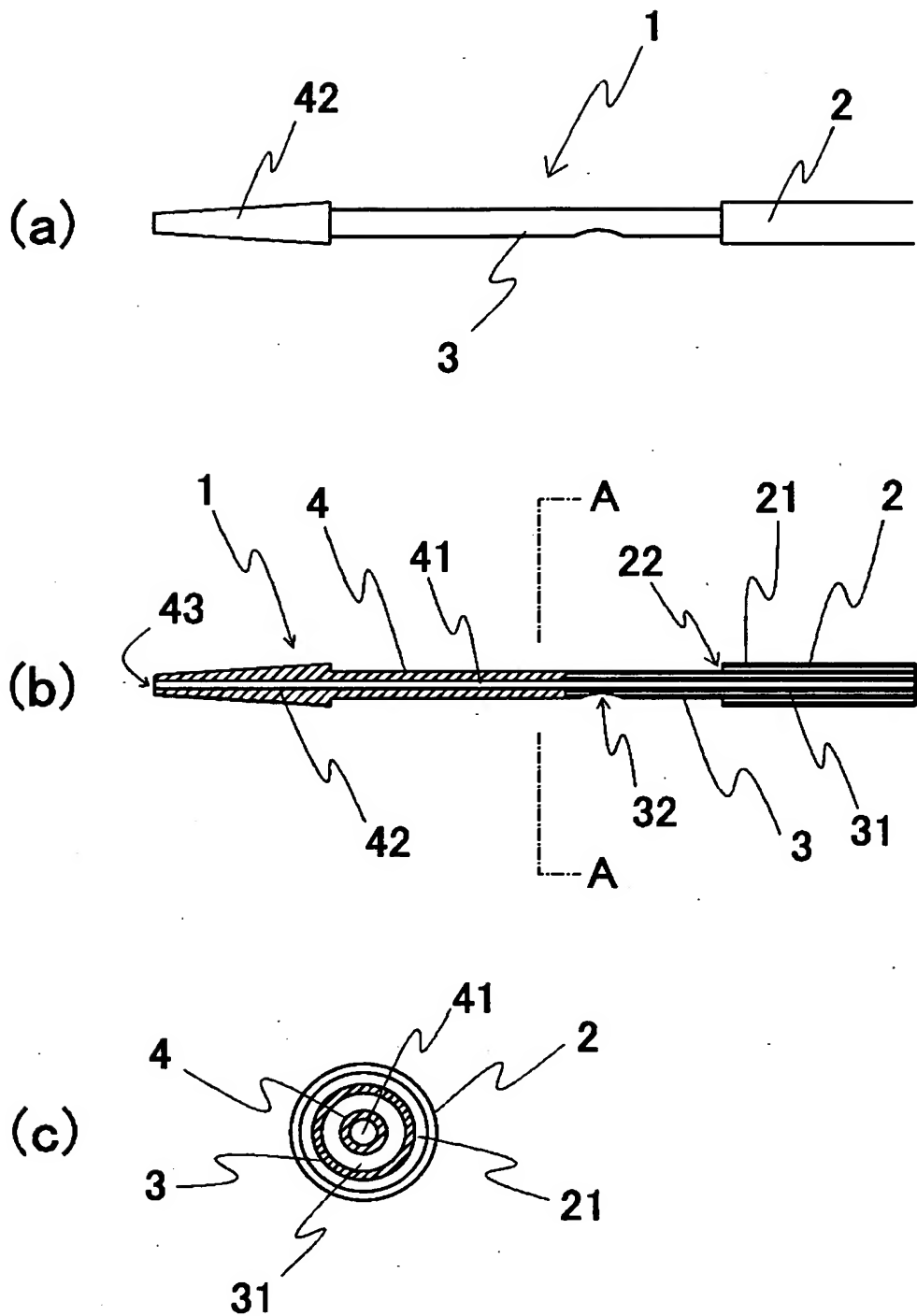
【図 7】



【図 8】



【図9】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 従来のカテーテルと同程度の流量を確保しながらカテーテルの径を増加させることなく、ヘパリンロックを確実に維持することができるマルチルーメンカテーテルを提供する。

【解決手段】 脱血ルーメン 2 1 と脱血孔 2 2 とを備えた外管 2、返血ルーメン 3 1 と返血孔 3 2 とを備えた内管 3、およびガイドワイヤー挿入用ルーメン 4 1 と先端チップ 4 2 とを備えたガイドワイヤー挿入用管 4 を有してなり、該内管 3 は該ガイドワイヤー挿入用管 4 と少なくとも一部で固定され、且つ該内管 3 および該ガイドワイヤー挿入用管 4 は該外管 2 に摺動可能に内挿されて、透析処置を行う時には、先端側から先端チップ 4 2、返血孔 3 2、脱血孔 2 2 が順次配置され、透析処置を行なわない時は、該ガイドワイヤー挿入用管 4 の先端チップ 4 2 と該外管 2 とが接合してカテーテル 1 内部と外部との連通が遮断されるマルチルーメンカテーテル 1 である。

【選択図】 図 1

認定・付加情報

| | |
|---------|---------------|
| 特許出願の番号 | 特願2002-187145 |
| 受付番号 | 50200939879 |
| 書類名 | 特許願 |
| 担当官 | 第四担当上席 0093 |
| 作成日 | 平成14年 6月28日 |

<認定情報・付加情報>

【提出日】 平成14年 6月27日

【書類名】 手続補正書
【整理番号】 14-040
【あて先】 特許庁長官 殿
【事件の表示】

【出願番号】 特願2002-187145

【補正をする者】

【識別番号】 000135036
【氏名又は名称】 ニプロ株式会社
【代表者】 佐野 實

【手続補正 1】

【補正対象書類名】 特許願
【補正対象項目名】 発明者
【補正方法】 変更

【補正の内容】

【発明者】

【住所又は居所】 大阪市北区本庄西3丁目9番3号 ニプロ株式会社内

【氏名】 五十嵐 純一

【発明者】

【住所又は居所】 大阪市北区本庄西3丁目9番3号 ニプロ株式会社内

【氏名】 比恵島 徳寛

【発明者】

【住所又は居所】 札幌市豊平区月寒西2条10丁目2-75

【氏名】 川村 明夫

【発明者】

【住所又は居所】 札幌市中央区宮の森4条12丁目2-32

【氏名】 米川 元樹

【発明者】

【住所又は居所】 札幌市南区北の沢1丁目4-13

【氏名】 久木田 和丘

【その他】

本願発明は、五十嵐純一、比恵島徳寛、川村明夫、米川元樹および久木田和丘が共同にて発明したものであります。しかしながら、その願書の発明者の欄には、誤って五十嵐純一および比恵島徳寛のみが記載され、「川村明夫」、「米川元樹」および「久木田和丘」が記載されていませんでした。本件補正書にて、発明者「川村明夫」、「米川元樹」および「久木田和丘」を発明者の欄に追記します。尚、本件は出願書類作成時に発明者の記載を誤った事務的誤記を原因とするものであり、故意によるものではありません。

【プルーフの要否】 要

特 2002-187145

認定・付加情報

| | |
|---------|---------------|
| 特許出願の番号 | 特願2002-187145 |
| 受付番号 | 50201800698 |
| 書類名 | 手続補正書 |
| 担当官 | 三浦 有紀 8656 |
| 作成日 | 平成15年 1月16日 |

<認定情報・付加情報>

【提出日】 平成14年11月28日

次頁無

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [000135036]

| | |
|----------|--------------------|
| 1. 変更年月日 | 2001年 4月 3日 |
| [変更理由] | 名称変更 |
| 住 所 | 大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号 |
| 氏 名 | ニプロ株式会社 |